

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**TESLASCAN****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä TESLASCAN on?

TESLASCAN on infuusioliuos (tiputus laskimoon), joka sisältää mangafodipiiritrinatriumia vaikuttavana aineena.

Mihin TESLASCANia käytetään?

TESLASCAN on tarkoitettu diagnostiseen käyttöön. TESLASCANia käytetään potilailla, joille tehdään magneettikuvaus (MRI) maksasyövän tai kehon muista osista maksaan levinneen syövän aiheuttamien maksaleesioiden (vahingoittuneen kudoksen) toteamiseksi. TESLASCAN on varjoaine, jota käytetään magneettikuvan parantamiseen. TESLASCANia voidaan käyttää magneettikuvauksen apuna myös haimaleesioita tutkittaessa. Lääkettä saa vain lääkemääräyksellä.

Miten TESLASCANia käytetään?

TESLASCANia annetaan kertainfuusiona laskimoon annoksena 0,5 ml painokiloa kohden. Infuusionopeus on 2–3 ml/min maksan kuvauksessa ja 4–6 ml/min haiman kuvauksessa. Kuvauksen tehostuminen alkaa 15–20 minuutin kuluttua infuusion antamisesta ja kestää noin neljä tuntia. Tarkemmat tiedot ovat pakkausselosteessa.

Miten TESLASCAN vaikuttaa?

TESLASCANin vaikuttava aine mangafodipiiri sisältää mangaania, joka on metallinen alkuaine. Mangaania käytetään varjoaineena parantamaan MRI-skannereiden kuvia. MRI on kuvausmenetelmä, jossa käytetään magneettisia kenttiä ja radioaaltoja. Magneettiset kentät vaikuttavat kehon vesimolekyyleihin, ja nämä tuottavat signaalin, kun radioaaltoja käytetään. Mangaani ja vesimolekyylit vaikuttavat toisiinsa, ja tämän vuorovaikutuksen seurauksena vesimolekyylit antavat voimakkaamman signaalin. Tämä auttaa parantamaan kuvan kirkkautta. TESLASCANissa mangaani on sitoutunut toiseen kemikaaliin kelaatissa. Kun lääke on injektoitu, mangaani vapautuu ja siirtyy normaalin maksa- ja haimakudokseen tehokkaammin kuin syöpäsoluihin. Tämä mahdollistaa normaalin ja epänormaalin kudoksen erotettavuuden.

Miten TESLASCANia on tutkittu?

TESLASCANin käyttöä maksaleesioiden magneettikuvauksessa on tutkittu 617 potilaalla. Potilailla oli 1–5 maksaleesiota, jotka oli jo havaittu magneettikuvauksessa, ultraäänitutkimuksessa tai tietokonetomografiatutkimuksessa (CT). Heille tehtiin TESLASCANilla tehostettu magneettikuvaus.

Tärkein tehokkuuden mittari oli edellisessä kuvauksessa havaittujen maksaleesioiden määrän sekä TESLASCANilla tehostetussa magneettikuvauksessa havaittujen maksaleesioiden määrän välinen ero. Haimasairauksia koskevaan tutkimukseen osallistui 292 potilasta, ja siinä verrattiin TESLASCANilla tehostetun magneettikuvauksen tehokkuutta spiraali-CT-kuvauksen (joka on toinen haimaleesioiden toteamiseen käytetty diagnostinen menetelmä) tehokkuuteen. Tärkein tehokkuuden mittari oli kuvauksen perusteella tehdyn diagnoosin yhtäpitävyys leikkauksen tai biopsian aikana havaittujen todellisten leesioiden kanssa.

Mitä hyötyä TESLASCANista on havaittu tutkimuksissa?

Maksaleesioita tutkittaessa TESLASCANilla tehostetussa magneettikuvauksessa havaittiin enemmän leesioita. Kaiken kaikkiaan 33 prosentilla tutkituista potilaista havaittiin enemmän leesioita, kun käytettiin TESLASCANia, ja 20 prosentilla potilaista havaittiin vähemmän leesioita. Haimaleesioita tutkittaessa TESLASCANilla tehostettu magneettikuvaus oli yhtä tehokas kuin spiraali-CT-kuvaus.

Mitä riskejä TESLASCANIin liittyy?

Yleisimmät TESLASCANin sivuvaikutukset (1 – 10 potilaalla sadasta) ovat päänsärky, pahoinvointi, punoitus ja lämmöntunne. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista TESLASCANin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

TESLASCANia ei pidä antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) mangaatodipiiritrinatriumille tai lääkevalmisteen muille ainesosille. TESLASCANia ei pidä antaa raskaana oleville tai imettäville naisille, feokromosytoomaa (lisämunuaisytimen kasvain) sairastaville potilaille tai potilaille, joilla on vakava maksan tai munuaisten toiminnan vaje.

Miksi TESLASCAN on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että TESLASCANista saatava hyöty on sen riskejä suurempi diagnostisen magneettikuvauksen varjoaineena käytettäväksi epäiltyjen maksametastaasien tai pahanlaatuisten maksakasvainten aiheuttamien maksaleesioiden toteamiseen sekä magneettikuvauksen apuna fokaalisia haimaleesioita tutkittaessa. Komitea suosittelee, että TESLASCANille annetaan myyntilupa.

Muita tietoja TESLASCANista:

Euroopan komissio myönsi GE Healthcare AS-yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan TESLASCANia varten 22. toukokuuta 1997. Myyntilupa uusittiin 22. toukokuuta 2002 ja 22. toukokuuta 2007.

TESLASCANia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2007.